

**CALCIPOTRIOL NEVIK 50 MICROGRAM/G
zalf**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Productinformatie

Datum : 15 Maart 2024

Bladzijde : 1

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Calcipotriol Nevik 50 microgram/g, zalf.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Zalf: calcipotriol 50 microgram per gram.

Hulpstoffen: Propyleenglycol

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Witte tot lichtgele, water-emulgerende homogene zalf.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Calcipotriol zalf is bestemd voor de lokale behandeling van milde tot matig ernstige psoriasis (psoriasis vulgaris). Calcipotriol zalf kan gebruikt worden in monotherapie of in combinatie met lokale corticosteroiden.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Zalf

Volwassenen

Calcipotriol zalf: moet in principe twee maal per dag op de aangedane huid worden aangebracht. In het begin van de behandeling wordt er de voorkeur aan gegeven om de zalf twee maal per dag aan te brengen. Als onderhoudsbehandeling kan de dosering, afhankelijk van het effect, eventueel verminderd worden tot éénmaal per dag.

De maximale hoeveelheid mag niet meer dan 100 gram zalf per week bedragen.

Combinatie van Calcipotriol zalf met lokale corticosteroiden is efficiënt en wordt goed verdragen.

Kinderen

Aangezien er geen ervaring is met het gebruik van Calcipotriol zalf bij kinderen, wordt het gebruik bij kinderen afgeraden.

4.3 Contra-indicaties

Calcipotriol zalf is gecontra-indiceerd bij patiënten met bekende stoornissen van het calciummetabolisme, bij patiënten met een hypercalciëmie en bij patiënten met ernstige lever- en nierziekten. Zoals voor alle huidpreparaten geldt, is Calcipotriol zalf gecontra-indiceerd bij patiënten met

CALCIPOTRIOL NEVIK 50 MICROGRAM/G
zalf

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 15 Maart 2024

1.3.1 : Productinformatie

Bladzijde : 2

een overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of voor één van de andere bestanddelen.

4.4 Speciale waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Het aanbrengen van calcipotriol op het gezicht kan lokale irritatie veroorzaken. Calcipotriol zalf mag daarom niet op het gezicht aangebracht worden. Patiënten wordt aangeraden om hun handen te wassen na de zalf te hebben aangebracht en dienen te vermijden dat er door onachtzaamheid zalf op andere lichaamsdelen, met name het gezicht, wordt gebracht.

Vanwege een mogelijk effect op het calcium-metabolisme is het niet geoorloofd penetratiebevorderende stoffen (bijvoorbeeld acidum salicylicum) aan de zalf toe te voegen. Om dezelfde reden is occlusie ongewenst.

Patiënten wordt tevens aangeraden de maximale dosis niet te overschrijden aangezien dan hypercalciëmie kan optreden. De hypercalciëmie is echter snel reversibel na het stopzetten van de behandeling.

Er bestaat geen ervaring over het gebruik van Calcipotriol zalf bij kinderen. Het is daarom aangeraden de zalf niet bij kinderen te gebruiken.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er bestaat geen interactie tussen calcipotriol en uv-licht.

Er bestaat geen ervaring in het gelijktijdig gebruik van andere behandelingen tegen psoriasis op dezelfde plaatsen.

4.6 Zwangerschap en borstvoeding

De veiligheid van het gebruik tijdens de zwangerschap en het geven van borstvoeding bij mensen is nog niet vastgesteld, hoewel er in dierenstudies geen teratogene effecten zijn aangetoond. Vermijd het gebruik tijdens de zwangerschap en borstvoeding tenzij er geen veiliger alternatief is. Er is geen informatie beschikbaar of calcipotriol in de moedermelk wordt uitgescheiden.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en van het vermogen om machines te bedienen

Gezien de aard en het toepassingsgebied van het product valt beïnvloeding van de rijvaardigheid en de bekwaamheid om machines te gebruiken niet te verwachten.

4.8 Bijwerkingen

Lokale reacties kunnen optreden. De meest voorkomende bijwerking is lokale irritatie op de hoofdhuid of in het gezicht.

Faciale of periorale dermatitis kan voorkomen.

Bijwerkingen die werden gerapporteerd bij het gebruiken van Calcipotriol omvatten dermatitis, pruritus, erytheem, verergering van psoriasis, fotosensitiviteit en zelden hypercalciëmie of hypercalciurie.

**CALCIPOTRIOL NEVIK 50 MICROGRAM/G
zalf**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Productinformatie

Datum : 15 Maart 2024

Bladzijde : 3

Overgevoeligheidsreacties, waaronder zeer zeldzame gevallen van angio-oedeem en aangezichtsoedeem werden gemeld.

4.9 Overdosering

Het gebruik van hoeveelheden groter dan de aanbevolen dosis kan leiden tot verhoogde serum calciumspiegels, die zich snel normaliseren wanneer de behandeling wordt stopgezet. Klinisch wordt hypercalciëmie gekenmerkt door anorexie, misselijkheid, braken, constipatie, hypotonie, depressie en incidenteel lethargie en coma.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische groep: huidpreparaat tegen psoriasis.
ATC-Code: D05A X02

Calcipotriol is een vitamine D derivaat *In vitro* gegevens tonen aan dat calcipotriol de celdifferentiatie induceert en de proliferatie van de keratinocyten vermindert. Deze effecten vormen waarschijnlijk de basis van de werking bij psoriasis.

5.2 Farmacokinetische gegevens

Calcipotriol wordt slechts in geringe mate door de huid opgenomen.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Het effect op het calciummetabolisme is ongeveer 100 maal minder dan dat van het hormoon actieve vitamine D3.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Witte zachte paraffine, macrogol (2) stearylether, vloeibare paraffine, mikrokristallijne was (E905), dinatriumfosfaatdihydraat (E307), dinatriumedetaat, propyleenglycol (E1520), alpha-tocopherol (E307), natriumhydroxide (E524), gezuiverd water.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

**CALCIPOTRIOL NEVIK 50 MICROGRAM/G
zalf**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Productinformatie

Datum : 15 Maart 2024

Bladzijde : 4

6.3 Houdbaarheid

Calcipotriol Zalf: 2 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Zalf: bewaren beneden 25°C.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Calcipotriol zalf is verpakt in tubes (Al) met schroefdop (PP) van 30 en 60 gram.
Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Instructies voor gebruik en verwerking

Niet van toepassing

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Svizera Europe B.V.,
Antennestraat 84- 1322 AS Almere,
Nederland

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVG 33257, zalf 50 microgram per gram.

9. DATUM VAN GOEDKEURING/VERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 18 december 2008

Datum van laatste verlenging: 18 december 2013

10. DATUM HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 7: 10 januari 2025